

MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

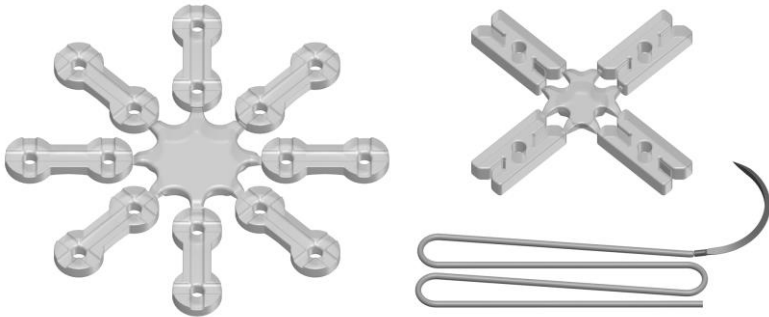


Figure 1: MID-SEW™

Instruction for use: Silicone Extender for Wound

Notice d'instructions: Suture en silicone d'extension cutanée

Instrucciones de uso: Sutura de silicona para heridas

Gebrauchsanweisung: Silikon-Expander für Wundverschluss

Instruções de utilização: Extensor de silicone para ferida

Istruzioni per l'uso: Espansore in silicone per ferite

دستور العمل استفاده: بخیه (به هم رساننده) سیلیکونی زخم

p. 2

p. 4

p. 6

p. 8

p. 10

p. 12

p. 14

1 QUALIFICATION DES PRATICIENS

Seuls les praticiens ayant l'expérience de la chirurgie d'extension cutanée doivent manipuler la MID-SEW™.

Avertissement : Avant toute utilisation, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité. Cette notice n'est pas un manuel de techniques chirurgicales. Les figures sont uniquement destinées à illustrer la mise en place ou l'ajustement du dispositif médical.

2 POINTS IMPORTANTS

- La durée d'utilisation maximale du MID-SEW™ est de 29 jours. Dans le cas d'un remplacement par un DM identique, la durée totale d'utilisation en continu reste à 29 jours maximum.
- Les dispositifs peuvent être retournés au distributeur pour expertise, en accord avec la politique de retour de MID avec un bref résumé de l'observation, dans le cadre de la politique qualité du fabricant. Merci de contacter MID avant tout retour de dispositif médical.
- L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète. L'élimination et la destruction de l'aiguille doit se faire conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

ATTENTION : Ce produit est dispositif piquant/tranchant conformément à la directive 2010/32/UE qui peut être contaminé après utilisation. Le manipuler et l'éliminer avec les autres dispositifs piquants/tranchants selon les protocoles médicaux établis et les autres réglementations applicables.

- Lors de la manipulation de la MID-SEW™, ne pas utiliser à son contact d'instrument pouvant endommager le dispositif.
- Il est impératif d'avoir toujours **au moins un dispositif de réserve** en cas de défaillance ou d'incidents.

ATTENTION : Le MID-SEW™ est un dispositif non sécurisé.

3 DESCRIPTION

La MID-SEW™ réf MID300 est un dispositif médical de suture en silicone destiné à l'extension cutanée.

Il se compose de :

- Huit (8) plaquettes de silicone avec deux orifices permettant le passage du lien élastique.
- Un fil de silicone élastique d'une longueur de 100 cm dont une extrémité est sertie sur une aiguille triangulaire courbe.
- Quatre (4) dispositifs en silicone permettant de bloquer le fil élastique de façon réversible.

4 INDICATION

Le set de suture en silicone d'extension cutanée MID-SEW™ est utilisé pour aider à la fermeture des plaies larges ne pouvant être fermées par suture directe

MID-SEW™ est un produit de dermato-traction. MID-SEW™ est destiné au patient adulte.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif médical sur une peau lésée.

6 INTERACTIONS

Aucune connue à ce jour.

7 EFFETS INDESIRABLES

Une nécrose ischémique peut se produire au voisinage des sutures élastiques et des cales de protection si la tension exercée par le praticien est excessive (blanchiment de la peau).

8 PRECAUTION D'UTILISATION :

- Le choix et la mise en place de la suture élastique sont fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue ainsi que de la taille de la plaie.
- Retirer le fil de suture de son étui en carton avec précaution.
- Les cales en silicone et les bloqueurs se détachent facilement par traction jusqu'à rupture ou à l'aide de ciseaux chirurgicaux.



Ne pas mettre en tension le fil silicone avant d'avoir coupé l'aiguille.

9 MODE D'EMPLOI

La mise en place de la suture est réalisée à l'aide d'un porte aiguille. Les cales silicones peuvent être intercalées entre la suture (qui se loge dans la rainure prévue à cet effet) et la paroi cutanée pour réduire la tension cutanée. Leur utilisation est facultative.

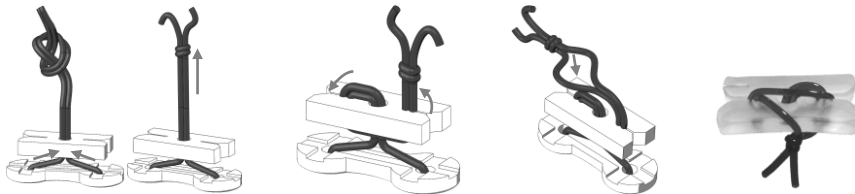
ATTENTION : Humidifier le fil avant de suturer

Le système bloquant est placé aux deux extrémités du fil élastique une fois l'aiguille coupée et la tension exercée. Le choix de l'ajustement de tension dans les jours qui suivent l'intervention est fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien. Le dispositif pourra être réajusté plusieurs fois suivant la décision du praticien.

ATTENTION : le système bloquant ne doit en aucun cas, être en contact avec la plaie.



Figures : Montage suture et cales



Figures : Blocage réversible

10 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE STERILITE

10.1 **Stockage** :

Conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et des chocs.

10.2 **Stérilité** :

- La MID-SEW™ est livré sous emballage assurant la stérilité du kit (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un produit présentant un emballage détérioré.
- **N'utiliser ce produit que jusqu'à la date limite de péremption figurant sur l'emballage.**
- Ce produit est à usage unique – **NE PAS RESTERILISER / NE PAS REUTILISER**

Dans le cas contraire, les risques encourus sont les suivants :

- Etat stérile non garanti en dehors des méthodes validées par MID.
- Risques importants de contamination croisée ou de complications postopératoires.
- Performances attendues du dispositif non garanties.



For single use only



Store in a cool, dark, dry place



Do not used if package
is opened or damaged

Rx Only “Caution : Federal
Law restricts this device to sale
by or on the order of a physician
or a licensed practitioner”

Not made with natural rubber latex – ne contient pas de latex – kein latex– No Latex – No
Lattice – não latex- Latexvrij – Uden latex – Utan latex – Lateks içermez-本品不含有乳胶

از لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نشده است.



Marquage CE depuis 2016
CE Mark since 2016

POLITIQUE de RETOURS/RETURNED Goods POLICY

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaître les modalités de retour merci de nous contacter à :

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:

**MID SAS – 9, chemin du jubin – 69570 Dardilly
FRANCE**

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 – Fax: +33 (0)4 72 82 91 23
Email: mid@mid-med.com – website: www.mid-med.com

